

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 OCTOBRE 2019

paracétamol
PARACETAMOL KRKA 500 et 1000 mg, comprimés

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà existantes.

Motif de l'examen	Inscription
Indications concernées	PARACETAMOL KRKA 500 mg, comprimé : « Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Adulte et enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans) ». PARACETAMOL KRKA 1000 mg, comprimé sécable : « Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans) ».
SMR	Important
ASMR	Ces présentations n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, en complément des présentations en comprimé de 500 mg et de 1000 mg déjà disponibles.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL KRKA 500 mg, comprimé et PARACETAMOL KRKA 1000 mg comprimé, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption par la Commission : 23 octobre 2019
Parties prenantes / expertise externe	Non
Présentation concernée	<u>PARACETAMOL KRKA 500 mg, comprimé</u> B/16 plaquette thermoformée (CIP : 34009 301 603 0 5) <u>PARACETAMOL KRKA 1000 mg, comprimé</u> B/8 plaquette thermoformée (CIP : 34009 301 742 2 7)
Demandeur	Laboratoire KRKA FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 24/10/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Classification ATC	N02BE01